

## Instrucciones de uso - endoprótesis esofágicas autoexpandibles SU

### Advertencias

	El sistema de endoprótesis esofágica es de un solo uso. NO reutilice, reprocese ni deseche el dispositivo. reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto. Esto puede perjudicar o causar fallos en el equipo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también conllevan el riesgo de contaminación del producto y de infección o infección cruzada en el paciente, en particular también la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, provocar la enfermedad o la muerte del paciente.
	Utilice el sistema de endoprótesis antes de la fecha de caducidad indicada en este envase.
	Siga las instrucciones de uso. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar el stent.

### Precaución

Los pacientes alérgicos a las aleaciones de níquel-titanio (Nitinol) pueden ser alérgicos al implante. El stent debe utilizarse con precaución en pacientes con comorbilidades pulmonares o cardíacas significativas y sólo después de una cuidadosa consideración. El dispositivo está destinado a ser utilizado por endoscopistas y radiólogos cualificados que puedan demostrar una formación adecuada. Se necesita un aparato de rayos X con imágenes de alta calidad. Todos los pacientes a los que se vaya a colocar una endoprótesis biliar deben firmar un formulario de consentimiento. Los médicos tratantes tienen que informar a los pacientes sobre los beneficios esperados y los posibles riesgos, así como sobre las posibles complicaciones a corto y largo plazo de este procedimiento. Debido a la complejidad de las enfermedades, pueden surgir otras complicaciones imprevisibles o no enumeradas aquí, que pueden provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

### Declaración de garantía

ENDO-FLEX garantiza que ha actuado con el debido cuidado y diligencia en el diseño y fabricación de este equipo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no indicadas expresamente en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por ministerio de la ley o de otro modo. Esto incluye, pero no se limita a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este dispositivo, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras circunstancias ajenas al control de ENDO-FLEX, afectan directamente al dispositivo y a los resultados de su uso. Esta garantía obliga a ENDO-FLEX únicamente a reparar o sustituir este aparato. En consecuencia, ENDO-FLEX no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto imprevisto o resultante que surja directa o indirectamente del uso de este equipo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad adicional con respecto a este equipo y no autoriza a ningún tercero a hacerlo. ENDO-FLEX no asume ninguna responsabilidad con respecto a los equipos reutilizados, remanufacturados o reesterilizados, ni proporciona ninguna garantía expresa o implícita con respecto a dichos equipos. Esto también se aplica, entre otras cosas, a cualquier tipo de garantía de comerciabilidad o idoneidad para un fin específico.

### Breve introducción

#### Denominación del producto

Stent esofágico autoexpandible SU

#### Descripción del producto

El sistema de endoprótesis esofágica consta de dos componentes: la endoprótesis metálica implantable y el sistema de colocación (véase la Fig. 1). El stent está hecho de alambre de nitinol y tiene una estructura de malla tubular. Esta estructura hace que la endoprótesis sea más flexible y compatible, lo que permite su despliegue automático. El sistema de administración consta de tres catéteres coaxiales. El catéter exterior mantiene unido el stent hasta que se despliega durante la aplicación. Los marcadores de rayos X de los catéteres interior y exterior facilitan la obtención de imágenes durante el despliegue del stent. El catéter interior contiene un lumen central con una guía metálica de 0,038 pulgadas.

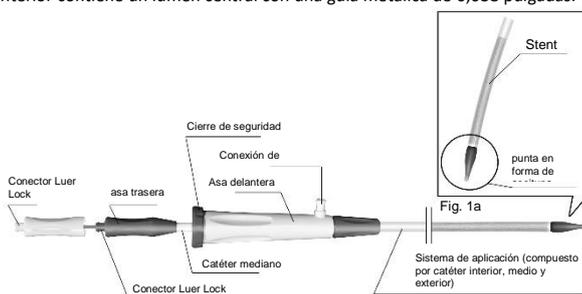


Fig. 1: Sistema de aplicación OTW para stent esofágico (OTW = Over the Wire)

### Propiedades del stent

La razón de elegir el nitinol como material reside en sus propiedades físicas: muy buena compatibilidad biológica, alta resistencia a la corrosión, memoria de forma y superelasticidad. La endoprótesis se reblandece a temperaturas de 0-10 °C o en agua helada, lo que puede cambiar su forma y facilitar su inserción en el sistema de colocación. En condiciones en el cuerpo del paciente en las que la temperatura es superior a 33 °C, la endoprótesis recupera lentamente su forma original tras ser liberada del sistema de liberación. La endoprótesis crea una ligera fuerza radial que actúa sobre la pared interna del esófago, lo que ensancha gradualmente el estrechamiento, despejando así el esófago. A temperatura corporal, la endoprótesis tiene una elasticidad muy elevada, por lo que puede adaptarse a los movimientos peristálticos del esófago. La estructura especial de la endoprótesis patentada reduce en gran medida la sensación de cuerpo extraño para el paciente tras la inserción de la endoprótesis en el esófago. Ambos extremos de la endoprótesis son flexibles, lisos y sin bordes afilados ni crestas, lo que reduce el riesgo de lesiones en el esófago. (Véase la Fig. 2a.)

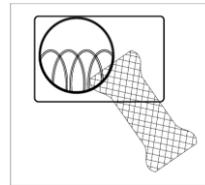


Fig. 2a

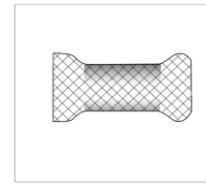


Fig. 2b

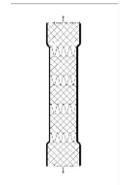


Fig. 2c

Si se desea, la endoprótesis puede recubrirse de silicona. El revestimiento de silicona se caracteriza por una compatibilidad biológica muy elevada y una pronunciada resistencia al ácido gástrico. Además, la endoprótesis puede impedir el crecimiento tumoral a través de su estructura de malla, así como sellar las fistulas esofágicas. (Ver Fig. 2b.) Existen diferentes endoprótesis para diferentes situaciones (Ver Fig. 2c).

### Indicaciones

El implante de endoprótesis esofágica está indicado para el tratamiento de estenosis esofágicas causadas por neoplasias malignas, cardiostosis, estenosis de estomas anatómicos y cierre de fistulas del esófago.

### Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- Pacientes con aneurisma de aorta abdominal
- Estenosis tumoral
- Estenosis del esófago
- Disfunción del área autonómica

### Posibles complicaciones

Las complicaciones incluyen, entre otras:

#### COMPLICACIONES DURANTE EL PROCEDIMIENTO

- Colocación incorrecta del stent
- Perforación
- Infección
- Sangrado
- Dolor

#### COMPLICACIONES TRAS LA INTERVENCIÓN

- Oclusión del stent por acumulación de alimentos
- Recidiva de la estenosis por formación de tejido granulomatoso en los extremos de la endoprótesis
- Oclusión de la endoprótesis debido al crecimiento de tejido granulomatoso en la endoprótesis
- Ulceración, perforación y hemorragia de la pared esofágica
- Fugas esofágicas
- reflujo gastroesofágico
- Neumonía por aspiración
- compresión traqueal
- Hernia de stent
- Migración del stent
- Disnea obstructiva recurrente causada por oclusión o migración del stent

### Advertencias

No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. No exponga el sistema de aplicación a disolventes orgánicos (por ejemplo, alcohol). Después de realizar el procedimiento, deseche el dispositivo de acuerdo con las directrices sobre residuos médicos biopeligrosos de su centro.

### Precauciones

El sistema de aplicación no es adecuado para su uso con un dispositivo de lavado a presión. Conservar en un lugar fresco y seco.

### Población de pacientes

La población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes se deriva de la indicación del médico responsable que trata al paciente diagnósticamente o terapéuticamente en el ámbito de una endoscopia (la intervención principal per

## Instrucciones de uso - endoprótesis esofágicas autoexpandibles SU

se), de acuerdo con el uso previsto del producto sanitario. Se desconocen las restricciones sobre la población de pacientes o el grupo objetivo de pacientes.

### • Uso del producto por menores:

El usuario deberá supeditar el uso del producto en menores a que las condiciones fisiológicas y anatómicas del paciente lo permitan.

### • Uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia:

La indicación para el uso del producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia debe ser determinada de forma precisa por el usuario en función de las respectivas condiciones fisiológicas y anatómicas individuales.

### Preparación

#### Equipamiento necesario

- un alambre guía de 0,038 pulgadas como máximo
- Sistema de aplicación de OTW para endoprótesis esofágicas
- Jeringa para irrigación
- Balón de dilatación (según sea necesario)

#### Preparación del stent

- Selección de la longitud de la endoprótesis: En general, la endoprótesis debe ser 30-40 mm más larga que la estenosis. El extremo distal de la endoprótesis debe estar unos 10-20 mm por debajo del borde inferior de la estenosis y el extremo proximal unos 20 mm por encima del borde superior.
- Selección del diámetro del stent: Dependiendo de las características de la estenosis, el diámetro de la endoprótesis suele rondar los 18-22 mm. Para una estenosis debida a radioterapia, se recomienda seleccionar una endoprótesis con un diámetro de 16-18 mm, con ambos extremos de la endoprótesis en forma de copa o esférica. Un stent recubierto de silicona que ha estado almacenado en el sistema de colocación durante mucho tiempo puede tener dificultades para desplegarse porque el recubrimiento de silicona es relativamente pegajoso. Por lo tanto, le recomendamos encarecidamente que compruebe siempre la fecha de fabricación antes de utilizar el instrumento.

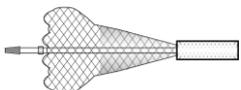


Fig. 3a: Empuje el stent parcialmente fuera del catéter para ver si puede desplegarse por sí solo o no.



Fig. 3b: Apretar suavemente la endoprótesis para que se despliegue.

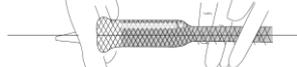


Fig. 3c: Confirme mediante inspección visual que la endoprótesis puede desplegarse.

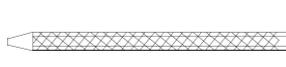


Fig. 3d: Vuelva a introducir la endoprótesis en el sistema de colocación.

Si la endoprótesis recubierta ha estado almacenada durante más de 12 meses, siga los pasos que se indican a continuación para ayudar manualmente a su despliegue. Primero empuja el stent un poco hacia fuera. Sin embargo, asegúrese de que al menos 2 cm de su longitud total permanezcan en el sistema de suministro. Si la endoprótesis no se despliega por sí sola, aprétela suavemente para ayudar a desplegarla manualmente. Sujete el sistema de colocación con una mano y apriete suavemente el reborde exterior de la endoprótesis para comprimirlo. (Véanse las Figs. 3a y 3b.) Una vez desplegada la endoprótesis, vuelva a introducirla en el sistema de colocación. (Véanse las figuras 3c y 3d.)

**Nota:** No empuje la endoprótesis completamente hacia fuera, ya que de lo contrario no podrá volver a introducirse en el sistema de colocación. En tal caso, utilice un nuevo sistema, ya que volver a introducir la endoprótesis en el sistema de colocación sin la formación necesaria puede hacer fracasar el procedimiento y dañar o poner en peligro al paciente.

#### Inspección visual

Abra el embalaje exterior e inspeccione visualmente la bolsa de plástico para asegurarse de que no está dañada. A continuación, abra con cuidado la bolsa de plástico y extraiga el sistema de colocación de endoprótesis del soporte. Asegúrese de que el instrumento no esté dañado. Si se sospecha que la esterilidad o la funcionalidad del instrumento se han visto comprometidas, éste no debe utilizarse.

#### Descarga del sistema de aplicaciones

Coloque una jeringa llena con 10 ml de solución salina en el puerto de inyección y enjuague el sistema de colocación de la endoprótesis para eliminar el aire (véase la Fig. 4a.). Continúe enjuagando hasta que la solución salina gotee por el extremo distal del catéter (Ver Fig. 4b.).

Se recomienda purgar también el puerto Luer (= el lumen de la guía) del sistema de colocación de endoprótesis utilizando una jeringa llena de 10 ml de solución salina para eliminar el aire. (Ver Fig. 4c.) Enjuague hasta que la solución salina gotee fuera del lumen del alambre guía en la punta distal del catéter (Ver Fig. 4d.).

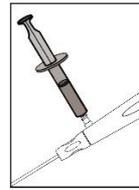


Fig. 4a

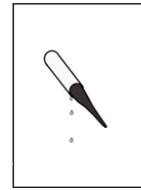


Fig. 4b

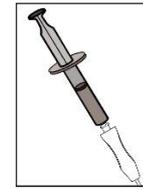


Fig. 4c

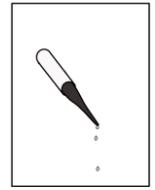


Fig. 4d

#### Reconfirmación

Observe el extremo distal del catéter para asegurarse de que la endoprótesis está completamente dentro de la vaina exterior. Deje de utilizar la endoprótesis si no está completamente dentro de la vaina exterior (= vaina), es decir, si ya está parcialmente liberada.

#### Pista:

Antes de la intervención, debe administrarse al paciente una suspensión de sulfato de bario como medio de contraste para determinar de forma fiable la posición, así como el diámetro y la longitud de la estenosis y poder seleccionar así una endoprótesis adecuada.

El paciente debe permanecer en ayunas las 6 horas previas al procedimiento.

El paciente debe recibir anestesia local con un spray de lidocaína al 2% en la cavidad faríngea 10 minutos antes del procedimiento y una inyección intramuscular de 15-20 mg de anisodamina 654-2 para relajar el músculo liso esofágico y reducir la secreción del tubo digestivo.

La necesidad o no de una preexpansión depende de la situación individual y del criterio del médico correspondiente. Si el sistema de colocación de la endoprótesis puede atravesar la estenosis sin mayores dificultades, no es necesaria la expansión previa. Si no se ha realizado una preexpansión en el paciente, el stent implantado puede tardar varios días en desplegarse por completo.

La predilatación sólo debe realizarse si la estenosis es tan estrecha que el sistema de colocación de la endoprótesis no puede atravesarla fácilmente, porque la predilatación puede aumentar el riesgo de perforación o migración.

#### Procedimiento

##### Precauciones

- En general, tras la implantación de la endoprótesis, el extremo superior de la misma no debe sobrepasar el límite superior de la séptima vértebra cervical, o la distancia entre la endoprótesis y el incisivo debe ser de al menos 20 cm. En casos individuales, la endoprótesis también puede utilizarse para estenosis esofágicas más altas; sin embargo, para ello es sumamente importante que el médico seleccione cuidadosamente al paciente.
- Debido a los movimientos relacionados con el transporte, puede formarse un hueco entre el extremo proximal de la endoprótesis y el sistema de colocación, lo que puede causar problemas durante la colocación de la endoprótesis. Para eliminar esta laguna, deben realizarse los siguientes pasos antes de utilizarlo en el paciente. En primer lugar, inserte una aguja guía en el sistema de suministro a través del puerto luer lock y desbloquee el cierre de seguridad. Sujete la empuñadura delantera para que no se mueva y tire suavemente de la trasera hacia atrás hasta que desaparezca el hueco. Por último, vuelva a bloquear el seguro.
- Este procedimiento requiere la asistencia de un aparato de diagnóstico por imagen.
- Una endoprótesis colocada a través del cardias puede provocar reflujo gastroesofágico, por lo que en este caso debe utilizarse una endoprótesis con válvula antirreflujo. La administración de radioterapia o quimioterapia al paciente puede provocar la reducción del tumor y la consiguiente migración de la endoprótesis. Si la radioterapia o la quimioterapia no se inician hasta 30 días después de la cirugía, el riesgo de migración del stent se reduce significativamente.
- Al revisar endoscópicamente una estenosis muy estrecha, a través de la cual no cabe el endoscopio, una presión más fuerte sin apoyo radiográfico puede provocar una perforación. Recomendamos insertar una guía rígida sólo bajo observación radiográfica, lo que reduce significativamente el riesgo de perforación.
- Cuando se implanta una endoprótesis en una zona del esófago en la que podría verse afectado el arco aórtico, debe prestarse especial atención al tamaño de la endoprótesis. En principio, la endoprótesis debe proyectarse más allá del arco aórtico para evitar la hemorragia causada por la perforación.
- Recomendamos realizar primero un TAC antes de implantar una endoprótesis esofágica cerca de la tráquea. Si el TAC muestra que el tumor está situado entre el esófago y la tráquea, debe implantarse primero una endoprótesis traqueal antes de la endoprótesis esofágica. De lo contrario, la colocación de la endoprótesis esofágica por sí sola podría comprimir la tráquea adyacente y provocar asfisia.
- La presión intraluminal y la corrosión múltiple causada por la secreción gastrointestinal pueden provocar la fatiga del material y la fractura de la endoprótesis.

## Instrucciones de uso - endoprótesis esofágicas autoexpandibles SU

### Orientaciones para el procedimiento general:

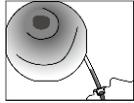


Fig. 5:  
Introducir un endoscopio en el esófago.



Fig. 6:  
Inserte un alambre guía a través del endoscopio.

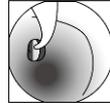


Fig. 7:  
Preexpanda el esófago si es necesario.

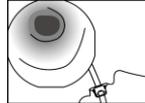


Fig. 8:  
Vuelva a introducir el endoscopio.

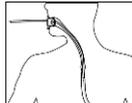
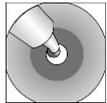


Fig. 9:  
Haga avanzar el sistema de aplicación de la OTW sobre la aguja guía hacia la estenosis.

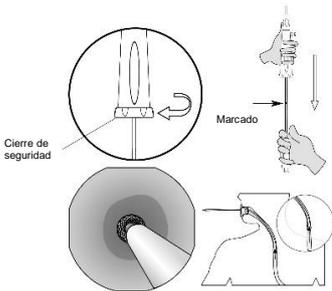


Fig. 10:  
Para modelos que pueden retraerse en la cerradura:  
En primer lugar, desbloquee el seguro, sujete el asa trasera y, a continuación, tire hacia atrás del asa delantera para liberar la endoprótesis. **Al tirar hasta la marca, la endoprótesis puede retraerse de nuevo en el sistema de colocación.**

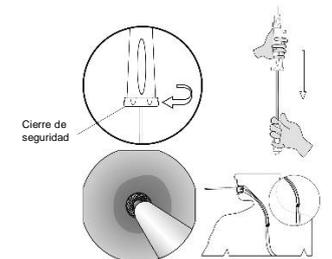


Fig. 11:  
Para otros modelos: Desbloquee el Bloqueo de seguridad, sujete el asa trasera con una mano y, a continuación, tire hacia atrás del asa delantera con la otra mano para liberar la endoprótesis.

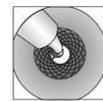


Fig. 12: Tirar el sistema de aplicación fuera.

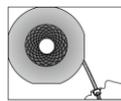


Fig. 13: Confirme endoscópicamente que la endoprótesis se ha liberado completamente del catéter.



Fig. 14:  
Confirme radiográficamente que la endoprótesis se ha liberado completamente del catéter.

### Después del procedimiento

Tras el procedimiento, compruebe radiográficamente la posición correcta de la endoprótesis. Debido al riesgo de oclusión del stent, no se permite el consumo de bebidas frías ni de alimentos viscosos o sólidos. Informe al paciente, tomar sólo pequeños bocados y tragarlos lentamente. Debe realizarse un seguimiento radiográfico y endoscópico para detectar signos de complicaciones.

### Compatibilidad

Este símbolo significa que este dispositivo es apto para el giro nuclear.

Pruebas no clínicas han demostrado que esta endoprótesis es compatible con resonancia magnética según ASTM F2503. Los pacientes pueden someterse a una resonancia magnética (RM) inmediatamente después de la colocación del stent en las siguientes condiciones.

### Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
- La tasa de cambio espacial del campo magnético no es superior a 720 Gauss/cm fuera del blindaje de la IRM (para el paciente u otras personas).

### Calentamiento inducido por IRM

- Sistemas de 1,5 y 3,0 Tesla: Se recomienda que las imágenes de RM se realicen en el modo normal (tasa de absorción específica media del cuerpo entero (SAR)  $\leq 2,0$  W/kg). (El "modo normal" se define como el modo de funcionamiento del

sistema de IRM en el que el equipo emite radiación a un nivel que causa estrés fisiológico al paciente). Se refiere a una secuencia de imágenes de 15 minutos.

- Las pruebas no clínicas se realizaron en la endoprótesis en las siguientes condiciones y dieron como resultado un aumento de temperatura de  $2,8^{\circ}\text{C}$ :
  - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima en todo el cuerpo de  $2,9$  W/kg (correspondiente a un valor medido calorimétricamente de  $2,1$  W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una RM magnetome de 1,5 Tesla (Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numaris/4).
  - Una tasa de absorción específica (SAR) máxima en todo el cuerpo de  $2,9$  W/kg (correspondiente a un valor medido calorimétricamente de  $2,7$  W/kg) durante un período de obtención de imágenes de 15 minutos en una resonancia magnética Excite de 3,0 Tesla (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5).

### Errores de imagen (artefactos)

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona focal se encuentra dentro del lumen de la endoprótesis del conducto biliar o a sólo unos 5 mm de su posición. Esto se ha demostrado mediante pruebas no clínicas con las siguientes secuencias: Ponderada en T1, secuencia de pulsos eco de espín y secuencia de pulsos eco de gradiente en una RM excitada de 3,0 Tesla con bobina de radiofrecuencia corporal (GE Electric Healthcare, Milwaukee, WI, software 14X.M5). Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM en presencia de este implante metálico.

Más información: No se ha estudiado la seguridad de la IRM en pacientes con stents duodenales superpuestos u otros dispositivos aptos para IRM en contacto directo con este dispositivo. Por lo tanto, no se recomienda realizar exámenes de IRM en estas situaciones.

### Formulario de entrega

El sistema de endoprótesis de vías biliares se suministra estéril (esterilización con gas de óxido de etileno) y es DE USO ÚNICO.

### Condiciones de transporte y almacenamiento

- Los productos sólo pueden transportarse y almacenarse en los embalajes previstos para ello.
- Los productos deben almacenarse secos y protegidos de la luz solar, a temperatura ambiente.
- No coloque ningún objeto sobre el embalaje de almacenamiento ni sobre el sistema de barrera estéril.
- No guarde los instrumentos cerca de productos químicos, desinfectantes o radiaciones radiactivas.

### Símbolos utilizados

	Número de artículo		Proteger de la luz solar
	Código de lote		Atención
	Fabricante		aplicación esofágica
	Fecha de fabricación		Diámetro del stent
	Siga las instrucciones de uso		Longitud del stent
	esterilizados con óxido de etileno		Conjunto de aplicaciones OTW
	no reutilizar		Diámetro máximo del cable guía
	No reesterilizar		Sólo para el médico tratante
	No utilizar si el embalaje está dañado		Productos sanitarios
	utilizable hasta		Sistema de barrera estéril simple
	Mantener seco		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior